

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Klyx, klysma 25%.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumdocusaat 1 mg en sorbitol 250 mg per ml klysma.
Voor hulpstoffen zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Klysma.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- symptomatische behandeling van incidentele obstipatie.
- lediging van het rectum voor endoscopisch onderzoek.

Klyx wordt speciaal aanbevolen voor patiënten die een groter klysma-volume niet tolereren.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De gebruikelijke dosering is 1 klysma (120 ml) per keer. Gewoonlijk treedt de darmlediging ongeveer 15 minuten na toediening op. Indien na 30 minuten nog geen darmlediging heeft plaatsgevonden, dient voor de tweede maal 1 klysma te worden toegediend.

Wijze van gebruik

Klyx, klysma is voor rectaal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Klyx is gecontraïndiceerd bij personen met een bekende overgevoeligheid voor natriumdocusaat, sorbitol of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van hemorroiden, anusfissuren, hemorragische proctocolitis of andere darmontstekingen, buikpijn en darmobstructie zonder duidelijke oorzaak.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Parahydroxybenzoaten en hun esters zoals methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Obstipatie dient eerst te worden behandeld met aangepaste dieetmaatregelen, zoals meer vezels in de voeding en meer drinken. Ook meer lichaamsbeweging heeft vaak een gunstig effect. Laxantia dienen pas toegepast te worden als bovengenoemde maatregelen onvoldoende resultaat opleveren.

Zoals alle laxantia mag Klyx niet chronisch toegediend worden. De kans op leverbeschadiging kan toenemen wanneer dit product gecombineerd wordt met hepatotoxische middelen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Klyx kan de absorptie van andere geneesmiddelen versterken en mag niet worden gebruikt in combinatie met hepatotoxische middelen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor het kind overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de lactatie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Een effect op de rijvaardigheid is onwaarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmsstelselaandoeningen

Pijn in het abdomen, lichte buikkrampen.

Uiterst zelden kan ook diarree voorkomen. Af en toe kan paradoxaal obstipatie optreden. Bij langdurig gebruik kan irritatie van het darmkanaal optreden en verlies van elektrolyten.

Lever- en galaandoeningen

Er is beschreven dat hepatotoxiciteit wordt gepotentieerd door natriumdocusaat indien toegediend samen met levertoxische middelen.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gegevens bekend over een overdosering met Klyx.

De objectieve en subjectieve symptomen die bij overdosering hoogst waarschijnlijk te verwachten zijn, zijn het gevolg van dehydratie en elektrolytenstoornissen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Laxantia
ATC-code: A06 AG 10.

Natriumdocusaat is een oppervlakteactieve stof die feces week maakt. Aangenomen wordt dat het de obstipatie vermindert, doordat het de penetratie van vocht in feces vergemakkelijkt.

Sorbitol behoort tot de osmotisch werkende laxantia.

Het trekt in de darm osmotisch water aan en houdt dit water vast. Het volume en het watergehalte van feces neemt hierdoor toe, waardoor de peristaltiek wordt opgewekt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vanwege de lokale werking van Klyx, klyisma dient het geneesmiddel 5-10 minuten in het rectum te zitten alvorens het rectum te ledigen.

Vanwege de langzame absorptie van sorbitol in het maag- darmstelsel, zal de absorptie gedurende het korte verblijf in het rectum laag zijn.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (1 mg/ml) (E218), propylparahydroxybenzoaat (0,2 mg/ml) (E216), natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

24maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Klysmafacon (LDPE) à 120 ml.

Klysmafacon (LDPE) à 240 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

De sluiting van de katheter zo dicht mogelijk boven de ovale verwijding met mes of schaar verwijderen. De klysmafacon met de rechterhand binnen de plastic beschermmanchet omvatten en het uiteinde van de katheter bevochtigen door met lichte druk enkele druppels van de vloeistof uit te persen, hierna de katheter voorzichtig via de anus inbrengen. De inhoud langzaam uitpersen totdat de fles leeg is. De fles in samengedrukte toestand uittrekken, om te voorkomen dat de darminhoud of klysmavloeistof wordt teruggezogen. De beschermde plastic manchet hierna over de katheterpunt trekken. De verontreinigde katheter kan nu zonder besmettingsgevaar worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 05128, Klysmā.

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 december 1967.
Datum van hernieuwing van de vergunning: 8 december 2012.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 15 april 2020